

Titel: PROMs und DiGAs: Chancen und Herausforderungen

Autoren: Hammam Abu Attieh, Matthias Rose, Fabian Prasser

Abstract: Die Integration von Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) in die klinische Praxis bietet das Potential, die Kommunikation zwischen Arzt und Patient zu verbessern, Behandlungsprozesse zu optimieren und den Nutzen von Behandlungen besser zu verstehen (1). Viele Projekte arbeiten deshalb daran, PROMs mithilfe digitaler Fragebögen und Apps effektiver zu erfassen und zusammen mit klinischen Daten auszuwerten (2). Dazu bedarf es einer skalierbaren Infrastruktur, welche die Vernetzung relevanter Akteure sicherstellt und die PROMs verwaltet. Diese ist grundsätzlich mit der Telematikinfrastruktur (TI) und der darauf aufbauenden elektronischen Patientenakte (ePA) gegeben, die auch Daten aus sogenannten Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) integrieren kann. Für die Nutzung der TI bzw. der ePA für DiGAs, welche die Erfassung von PROMs als Hauptfunktion implementieren, gibt es jedoch technische und rechtliche Hürden.

Zwar wurde eine allgemeine Grundlage für den Datenexport von DiGAs in die ePA mit Art. 351 Abs. 2 SGB V geschaffen. Gemeint sind hier jedoch lediglich DiGAs, die gem. Art. 33a SGB V in das sogenannte DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen wurden. Diese müssen neben Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität nach Art. 3 bis 6 der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) einen „positiven Versorgungseffekt“ nachweisen (3). Dies erschwert die Entwicklung von DiGAs, welche ausschließlich auf die Erfassung von PROMs ausgelegt sind, da diese den entsprechenden Anforderungen nur schwer gerecht werden können. Zur Sicherstellung der Interoperabilität wurde die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) gem. Art. 355 SGB V mit dem Entwurf von medizinischen Informationsobjekten (MIO) beauftragt. Eine herstellerunabhängige MIO-Spezifikation (MIO DiGA Toolkit) wurde in Abstimmung mit den Herstellern der im Verzeichnis des BfArM gelisteten DiGAs entwickelt. Das Toolkit basiert auf generischen Modulen, die sowohl persönliche Angaben und Metadaten, als auch optionale Informationen entsprechend der Anforderungen der jeweiligen DiGA abbilden können. In Bezug auf PROMs existieren beispielsweise Module für Fragebögen oder Patientenberichte. Die Module definieren technische Anforderungen an die Interoperabilität des zu integrierenden Datensatzes für DiGAs i.S.v. Art. 33a SGB V basierend auf HL7 FHIR. Jedoch sind die einzelnen Spezifikationen nicht immer vollständig aufeinander abgestimmt. Darüber hinaus nutzt bisher nur etwa ein Drittel der DiGAs die bestehenden MIOs (Stand: März 2022) (4), da die Umsetzung teilweise sehr komplex ist (5).

Literaturverzeichnis:

1. Stamp E, Clarke G, Wright P, Velikova G, Crossfield SSR, Zucker K, et al. Collection of cancer Patient Reported Outcome Measures (PROMS) to link with primary and secondary electronic care records to understand and improve long term cancer outcomes: A protocol paper. PLoS One. 2022;17(4):e0266804.
2. Stamm T, Bott N, Thwaites R, Mosor E, Andrews MR, Borgdorff J, et al. Building a value-based care infrastructure in Europe: the health outcomes observatory. NEJM Catalyst Innovations in Care Delivery. 2021;2(3).
3. BfArM. Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V—Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. 2022; S.39.
4. Techniker Krankenkasse. DiGA-Report 2022. 2022; S.27.
5. bvitg e.V. Gematik: Weiterentwickeln, aber richtig! bvitg-Monitor. 2022;(4/22): S.54–61.